

## Allergi på Phadia 1000. Enhet for Immunologi, ImTra SSK

Side 1 av 8

Dokumentplassering:

II.MSK.ImTra.2.g.1-2

Godkjent dato:

09.03.2023

Gyldig til:

09.03.2025

Dato endret:

06.05.2024

Revisjon:

7.01

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Phadia

DISTRIBUSJONSliste: EK, I.10 Tarifold ved Phadia 1000

ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Fjernet utskrift av analysesvar. Endret til suffiks 60. Ingen endringer av medisinsk karakter. 7.01: Endret standardkommentarer, fagansvarlig og avfallshåndtering. Samt ryddet i teksten.

## HENSIKT/BAKGRUNN

Vi benytter oss av ImmunoCAP-teknologi på Phadia 1000 for å utføre analysene spesifikk IgE, total IgE og spesifikk IgG4. Analysene benyttes til allergidiagnostikk og til oppfølging ved hyposensibilisering av pasienter.

## OMFANG

Bioingeniører ved Enhet for immunologi.

## AKKREDITERT ANALYSE

Ja: Spesifikk IgE og Total IgE

Nei: Spesifikk IgG4.

## TATT I BRUK

Teknologien har vært i bruk her fra før 1996.

Phadia 250 instrument ble tatt i bruk fra 2005.

Phadia 1000 instrument ble tatt i bruk fra 2010.

Nytt Phadia 1000 instrument ble tatt i bruk fra 2020.

## ANALYSEPRINSIPP

## ImmunoCAP-teknologi (Fast fase = ImmunoCAP)

Benytted for metodene spesifikk IgE, total IgE og spesifikk IgG4. ImmunoCAP er en hydrofil cellulosepolymer omsluttet av en plastkapsel. ImmunoCAP har ekstremt høy bindingskapasitet for allergener. Allergenene blir kovalent og irreversibelt bundet til cellulosepolymeren, samtidig som allergenets native struktur forblir intakt. Den faste fasen har en svært høy bindingskapasitet, ca. 150 ganger høyere enn den indre overflaten i en tradisjonelt coatet brønn. ImmunoCAP-analysene er bygget som et "sandwich immunoassay".

## LIS (lab-data system)

Arbeid som utføres i U-700 har fremgangsmåte beskrevet i:

[LIS prosedyre: Unilab 700. Enhet for immunologi. ImTra SSK.](#)

## Arbeidsliste/restliste

422/Immuncap for IgE analyser og 434/IgG4 for spesifikk IgG4

## Unilabkode

Luftveisscreen, PHAD(d1, d2, e1, e3, e5, g6, m2, t3, w6) = sphdt

Matvarescreen, fx5(f1, f2, f3, f4, f13, f14) = sfx5

Total IgE = sige

Spesifikk IgG4= plgG4g6 og plgG4t3

Enkeltallergener = s + kode til allergenet. (Eks: Bjørk t3 = st3)

Sjeldne allergener = ssjal

## METODENS YTELSE

## Måleområde

Total IgE = 2-5000 kU/l

Spesifikk IgE = 0,1-100 kU/l.

Spesifikk IgG4= 0,3-30 mg<sub>A</sub>/lInterferens/  
kryssreaksjoner og  
andre feilkilder

Det er ingen opplysninger om interferens i pakningsvedlegg.

Det kan forekomme kryssreaksjoner mellom ulike allergifremmende matvarer og planter i form av spesifikt IgE mot flere allergener. Dette er opplyst om til rekvirent i Laboratoriehåndboka.

Usikkerhets  
vurdering

ImmunoCAP brønner må ikke tørke ut. Pålastede brønner og reagenser som er gått ut på dato, skal ikke brukes.

Ikke ha armer og hender der robotarmene kan nå over, når instrumentet er i drift.

Dokumentet skal verifiseres av medisinsk ansvarlig overlege.

DokumentID: D22685

Utarbeidet av:  
Kristine T. Berget,  
EnhetslederFagansvarlig:  
Kristine T. Berget og  
Janina A. MyklandGodkjent av:  
Avdelingssjef Lene Haugen  
TrylandVerifisert av:  
07.03.2023 - Kvalitetskoordinator Kari - Ann Nedal

		<b>Allergi på Phadia 1000. Enhet for Immunologi, ImTra SSK</b>			<b>Side: 2</b> <b>Av: 8</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.1-2	Utarbeidet av: Kristine T. Berget, Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Janina A. Mykland	Godkjent dato: 09.03.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.01

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Phadia

	Ikke berør pålastingsområdet når dette er aktivt. Dersom laser blir brutt vil innlasting av rack stoppe opp.
<b>PRØVEMATERIALE</b>	
<b>Prøvemateriale</b>	Serum. Avpipetert serum eller gelglass kan brukes.
<b>Prøvemengde</b>	40 µL per allergen for allergi. Dødvolum for vanlige prøverør er ca. 100-200 µL. Dødvolum for pедиатriske prøverør er ca. 100 µL.
<b>Prøvebehandling</b>	Serum oppbevares ved 2 – 8 °C i opptil 7 dager. Prøvene kan fryses ned ved -20 °C, dersom de må stå utover maksimumstiden før de blir analysert. Unngå gjentatt nedfrysning og opptining.

<b>REAGENSER</b>	
<b>Leverandør</b>	Thermo Fisher Scientific
<b>Reagenser</b>	Reagensoversikt finnes her: <a href="O:\Medisinsk serviceklinikk\Avdeling for IMM-TRA SSK\ImTra\A immunologi\Innkjøp av reagens\Plan for innkjøp av reagens fordelt på leverandører.xlsx">O:\Medisinsk serviceklinikk\Avdeling for IMM-TRA SSK\ImTra\A immunologi\Innkjøp av reagens\Plan for innkjøp av reagens fordelt på leverandører.xlsx</a>
<b>Oppbevaring</b>	2 – 8 °C i kjølerom 2017AN, Enhet for immunologi.
<b>Mottak av reagens</b>	Følg prosedyre for <a href="#">Bestilling og mottak av reagenser, engangsutstyr og kritiske materialer, ImTra SSK.</a>
<b>Pakningsvedlegg</b>	Aktuelle pakningsvedlegg finnes på Thermo Fisher sin hjemmeside. Ved endringer i pakningsvedlegg vil enhetsleder/fagbioingeniør få tilsendt dette på mail. Disse skal vurderes og dokumenteres i eget skjema. Se <a href="#">Phadia 1000: Ny software og endringer i pakningsvedlegg til reagens som tilhører metoden. Enhet for immunologi, ImTra SSK.</a>
<b>Forholdsregler</b>	<b>Konjugat:</b> Behandles forsiktig med tanke på forurensning. Inneholder Natriumazid. Bruk hansker. <b>Kalibrator og kurve kontroll strips:</b> Ikke kom borti folien med hendene, da dette kan føre til forurensning, og vi risikerer at kurvekontrollen ikke går inn. Det skal ikke være luftbobler i brønnene.

<b>UTSTYR OG KALIBRERING</b>	
<b>IgE:</b>	Det anbefales å kjøre ny kalibreringskurve for total IgE og spesifikk IgE etter månedlig/halvårlig vedlikehold. Kurvene må bestilles ved oppstart.  Det benyttes total IgE og spesifikk IgE kalibratorstrips som er sporbare (via en ubrutt kjede av kalibreringer) til Verdens helseorganisasjons (WHO) 3. International Reference Preparation (IRP), International standard 11/234 for humant serum immunglobulin E.  Alle spesifikke allergener som er tilgjengelige på ImmunoCAP-teknologi analyseres opp mot én felles spesifikk IgE standardkurve. Total IgE analyseres opp mot en standardkurve for total IgE.
<b>Spesifikk IgG4:</b>	Kalibratorområde: 0-300 µg/L. Kalibratorene er sporbare (via en ubrutt kjede av kalibreringer) til Verdens helseorganisasjons internasjonale referansepreparat (WHO IRP) 67/86 for humane serumimmunglobuliner A, G og M. Subklassekonsentrasjonen av IgG4 i IRP 67/86 er etablert gjennom kalibrering mot WHO IRP 67/97.
<b>Rutine ved lotskifte</b>	Ved lot skifte av konjugat vil ny kalibreringskurve bli bestilt automatisk. Når nytt lot av konjugat tas i bruk, skal alle gamle konjugat lot fjernes fra maskinen.

<b>KVALITETSKONTROLL</b>	
<b>Kontrollmateriale</b>	Vi benytter positive og negative kontroller fra Thermo Fisher. Lymphochek Allergen sIgE control, Panel A, fra BIO-RAD brukes som internkontroll.

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Allergi på Phadia 1000. Enhet for Immunologi, ImTra SSK</b>				<b>Side: 3</b> <b>Av: 8</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.1-2	Utarbeidet av: Kristine T. Berget, Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Janina A. Mykland	Godkjent dato: 09.03.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.01

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Phadia

	<p>Vi lager også til interne kontroller fra pasientserum. Se fremgangsmåte beskrevet i prosedyren: <a href="#">Tillaging av interne kontroller, Enhet for immunologi, ImTra SSK</a>.</p> <p>Laboratoriet er i tillegg med i SLP-program for Spesifikk IgE og total IgE.</p>
<b>Rutine ved lotskifte</b>	<p>Se brukermanualen, der det står beskrevet hvordan ny lot og grenser skal legges inn for firma kontroller og interne kontroller ved instrumentet.</p> <p>For Lyphochek finner vi kontrollgrenser på <a href="http://myeinserts.gcnet.com/">http://myeinserts.gcnet.com/</a> på BIO-RAD sin nettside. Disse grensene benyttes i starten. Nye grenser beregnes etter ca. 20 analysekjøringer.</p> <p>Grense ved +/- 2sd benyttes for kontroller som kjøres to ganger om dagen. Grense ved +/- 2,5sd benyttes for kontroller som kjøres en gang om dagen.</p> <p>Innkjøring og beregning av grenser for nye kontroller er beskrevet i egen prosedyre.</p> <p>Grenser for fabrikantens kontroller: I hvert oppsett har vi med eksterne kvalitetskontroller fra instrumentleverandør. Grenser for disse er fastsatte fra leverandør, og legges inn i PRIME ved oppstart.</p>

<b>UTFØRELSE</b>	
<b>Vedlikehold:</b>	<p><b>For ukentlig, månedlig/halvårlig vedlikehold:</b> Følg <a href="#">loggskjema</a> laget ut i fra brukermanualen.</p> <p>Brukermanualen finnes i PRIME på Phadia 1000 PC. Trykk: «l», Phadia 1000 User manual, Maintenance.</p> <p><b>Vedlikehold som skal utføres dersom instrumentet ikke skal benyttes på &gt;2 dager:</b> Utfør ukentlig vedlikehold og la instrumentet stå med dest.vann i systemet.</p> <p><b>Vedlikehold som skal utføres dersom instrumentet ikke skal benyttes på &gt;4 dager:</b> Utfør ukentlig vedlikehold og la instrumentet stå med dest.vann i systemet. Gjenta dette etter ca. 4 dager</p> <p><b>Vedlikehold som skal utføres dersom instrumentet ikke skal benyttes på &gt; 1 uke:</b> Utfør ukentlig vedlikehold og kjør program for tømning av væskesystemer. Her må Med.Tek involveres.</p> <p><b>Ved gjenopptaking av analysering:</b> Ved stans i analysering opp til 1 uke utføres en manuell prime av systemet. Velges fra instrumentskjermen. Dersom væskesystemet har vært tømt skal man utføre 2xPrime før analysering av pasientprøver.</p>
<b>Forberedelse:</b>	
<i>Oppstart Phadia 1000</i>	Finn fram dagens prøver fra kjøleskap, og interne kontroller fra fryseskap på Enhet for immunologi. Start opp instrumentet.
<i>Rinse og Wash</i>	Fyll opp med Rinse og Wash. Disse trenger påfyll i løpet av dagen. Det er derfor viktig å følge med på at de ikke går tomme. Sjekk og eventuelt tøm avfallsbeholdere for pipettespisser og for ImmunoCAP rør.
<i>Last på reagenser</i>	<p>Sjekk om S IgG4 skal utføres i tillegg til IgE.</p> <p>Velg <b>Load reagents</b> i skjerm bilde. Gå gjennom alle stasjonene for å se om det er behov for påfyll av reagens:</p> <p><i>Konjugat, Developement, stoppløsning, kalibrator og kurvekontroll strips, pipettespisser.</i></p> <p>Følg instruksene på skjermen. Les av strekkode der det er nødvendig. Fjern luftbobler i reagensflasker før pålasting. Kalibrator og kurvekontroller skal blandes forsiktig slik at det ikke oppstår bobler.</p>

		<b>Allergi på Phadia 1000. Enhet for Immunologi, ImTra SSK</b>			<b>Side: 4</b> <b>Av: 8</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.1-2	Utarbeidet av: Kristine T. Berget, Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Janina A. Mykland	Godkjent dato: 09.03.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.01

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Phadia

<i>Last på ImmunoCAP brønner:</i>	<p>Finn ut hva som er nødvendig av påfyll:  Velg <b>consumables</b> i PRIME. Klikk på "Only available sample". Velg metodene som skal analyseres. Vent noen sekunder før det riktige/endelige antall av behov for pålasting av brønner blir beregnet.  Fyll godt på så vi ikke risikerer å gå tom under kjøring. (I så tilfelle er det mulighet til påfyll underveis, men dette bruker instrumentet lang tid på.) Gi beskjed dersom det begynner å bli lite av et allergen på lager.  Sett nye rør i beholder for dette. Fjern beholderen for ImmunoCAPer med pipettespisser og strips, og plasser beholderen i instrumentet.  Velg oversiktsbildet for ImmunoCAP beholdningen på instrumentskjermen og følg instruksene.  <b>Bytt tilbake til beholderen med pipettespisser og strips før oppstart.</b></p>																																					
<b>Oppstart</b>  <i>Initialisering</i>	<p>Velg <b>load and start</b> i hovedmenyen. Trykk <b>ok</b> om du er enig i valg av kalibratorkjøring eller kurvekontrollkjøring. (Det må kjøres inn nye kalibreringskurver én gang i måneden eller ved lotskifte på konjugat). Trykk <b>Start</b>.</p> <p>Instrumentet vil utføre <b>Assay Initial Check</b>, etterfulgt av <b>Prime, Reagent check</b> og <b>Blank Measurement</b>. Om alle parametere er OK, vil instrumentet automatisk endre status til <b>Assay Processing</b> og starte kjøring av kalibratorer eller kurvekontroller.</p>																																					
<b>Analysering</b> <i>Kontroller</i>	<p>Tabellen nedenfor viser hva vi bruker av kvalitetskontroller, frekvensen for analysering og rack nr. og posisjon kontrollene skal plasseres i.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #0099cc; color: white;">Leverandør</th> <th style="background-color: #0099cc; color: white;">Metode og allergener</th> <th style="background-color: #0099cc; color: white;">Kvalitetskontroller, Rack nr. og posisjon</th> <th style="background-color: #0099cc; color: white;">Analysefrekvens</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="8" style="vertical-align: top;"><b>Thermo Fisher Scientific</b></td> <td rowspan="3">Total IgE(a-IgE) /Lav, Medium, Høy</td> <td>L 0001/2</td> <td rowspan="8">I løpet av oppsettet</td> </tr> <tr> <td>M 0001/3</td> </tr> <tr> <td>H 0001/4</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">Spesifikk IgE/ Lav(e1), Medium(t3), Høy(d1), Negativ kontroll(d1, f1, t3)</td> <td>SIGE L 0001/5</td> </tr> <tr> <td>SIGE M 0001/6</td> </tr> <tr> <td>SIGE H 0001/7</td> </tr> <tr> <td>Negativ 0001/8</td> </tr> <tr> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="5" style="vertical-align: top;"><b>Internkontroll</b></td> <td rowspan="3">Spesifikk IgE / Høy(g6), Negativ(g6) og Lav(g6)</td> <td>INT S-IgE H 0002/1</td> <td rowspan="5">I begynnelsen og slutten</td> </tr> <tr> <td>INT S-IgE N 0002/2</td> </tr> <tr> <td>INT S-IgE L 0002/3</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Total IgE(a-IgE) / Høy, Lav</td> <td>INT T-IgE H 0002/4</td> </tr> <tr> <td>INT T-IgE L 0002/5</td> </tr> <tr> <td></td> <td>S IgG4 (g6 og t3)</td> <td>INT S IgG4 0005/1</td> <td>Rett før pasientprøve</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"><b>BIO-RAD</b> <b>Lyphochek A</b></td> <td>Spesifikk IgE (d1, d2, e1, e3, e5, f1, f2, f13, g6, m3, m6, t3, w6)</td> <td>Lyphochek A 0003/1</td> <td>En gang i uken.</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"><b>Thermo Fisher Scientific</b></td> <td>Spesifikk IgG/IgG4 kontroll Høy</td> <td>Høy 0004/1</td> <td>I løpet av oppsettet.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Kontroller kjøres i egendefinerte QC-rack.</p> <p><u>Rack nr:0001</u> Kontroller fra Thermo Fisher.  Full kontrollflaske har 4 doser. Det brukes én dose per gang. Negativ kontroll bruker 3 doser per gang.</p> <p><u>Rack nr:0002</u> interne kontroller.</p> <p><u>Rack nr:0003</u> Lyphochek A.  Kontrollen er frysetørket. Den skal fortynnes med 2 mL destillert vann og stå på benken i 30 minutter, før bruk. Bland så forsiktig og overfør til et TT-rør, merket med navn, lot, og utløpsdato. Fortynnet kontroll er holdbar i 4 uker, og oppbevares i kjølerommet ved 2-8 °C.</p> <p><u>Rack nr:0004</u> Kvalitetskontroller for IgG4 Høy.</p>	Leverandør	Metode og allergener	Kvalitetskontroller, Rack nr. og posisjon	Analysefrekvens	<b>Thermo Fisher Scientific</b>	Total IgE(a-IgE) /Lav, Medium, Høy	L 0001/2	I løpet av oppsettet	M 0001/3	H 0001/4	Spesifikk IgE/ Lav(e1), Medium(t3), Høy(d1), Negativ kontroll(d1, f1, t3)	SIGE L 0001/5	SIGE M 0001/6	SIGE H 0001/7	Negativ 0001/8		<b>Internkontroll</b>	Spesifikk IgE / Høy(g6), Negativ(g6) og Lav(g6)	INT S-IgE H 0002/1	I begynnelsen og slutten	INT S-IgE N 0002/2	INT S-IgE L 0002/3	Total IgE(a-IgE) / Høy, Lav	INT T-IgE H 0002/4	INT T-IgE L 0002/5		S IgG4 (g6 og t3)	INT S IgG4 0005/1	Rett før pasientprøve	<b>BIO-RAD</b> <b>Lyphochek A</b>	Spesifikk IgE (d1, d2, e1, e3, e5, f1, f2, f13, g6, m3, m6, t3, w6)	Lyphochek A 0003/1	En gang i uken.	<b>Thermo Fisher Scientific</b>	Spesifikk IgG/IgG4 kontroll Høy	Høy 0004/1	I løpet av oppsettet.
Leverandør	Metode og allergener	Kvalitetskontroller, Rack nr. og posisjon	Analysefrekvens																																			
<b>Thermo Fisher Scientific</b>	Total IgE(a-IgE) /Lav, Medium, Høy	L 0001/2	I løpet av oppsettet																																			
		M 0001/3																																				
		H 0001/4																																				
	Spesifikk IgE/ Lav(e1), Medium(t3), Høy(d1), Negativ kontroll(d1, f1, t3)	SIGE L 0001/5																																				
		SIGE M 0001/6																																				
		SIGE H 0001/7																																				
		Negativ 0001/8																																				
<b>Internkontroll</b>	Spesifikk IgE / Høy(g6), Negativ(g6) og Lav(g6)	INT S-IgE H 0002/1	I begynnelsen og slutten																																			
		INT S-IgE N 0002/2																																				
		INT S-IgE L 0002/3																																				
	Total IgE(a-IgE) / Høy, Lav	INT T-IgE H 0002/4																																				
		INT T-IgE L 0002/5																																				
	S IgG4 (g6 og t3)	INT S IgG4 0005/1	Rett før pasientprøve																																			
<b>BIO-RAD</b> <b>Lyphochek A</b>	Spesifikk IgE (d1, d2, e1, e3, e5, f1, f2, f13, g6, m3, m6, t3, w6)	Lyphochek A 0003/1	En gang i uken.																																			
<b>Thermo Fisher Scientific</b>	Spesifikk IgG/IgG4 kontroll Høy	Høy 0004/1	I løpet av oppsettet.																																			



 SØRLANDET SYKEHUS		<b>Allergi på Phadia 1000. Enhet for Immunologi, ImTra SSK</b>			<b>Side: 6</b> <b>Av: 8</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.1-2	Utarbeidet av: Kristine T. Berget, Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Janina A. Mykland	Godkjent dato: 09.03.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.01

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Phadia

<i>Service/tekniske feil:</i>	Ved tekniske problemer, og ved oppstart etter service, vedlikehold, og reparasjoner, se egen prosedyre: <a href="#">Service/tekniske feil ved instrument. Enhet for Immunologi, ImTra SSK.</a>
<i>Software oppdatering</i>	Ved oppdatering av software skal dette dokumenteres. <a href="#">Phadia 1000: Ny software og endringer i pakningsvedlegg til reagens som tilhører metoden. Enhet for immunologi, ImTra SSK.</a>
<b>Avslutning</b>	<p>Etter at siste prøverack er ute fra instrumentet kan automatisk avslutning bestilles (Kan kun tilbakestilles i 15 min. etter bestilling): Trykk <b>End Assay run</b> på hjelpelinjen i Assay processing-status. Velg avslutning med <b>Daily Rinse</b> (ca 20 minutter) om ikke mer vedlikehold er planlagt. Når et assay run er ferdig og avsluttet, vil instrumentet gå i stand-by med <b>System power</b> avslått og <b>Primary Power</b> på for kjølingen av reagensene.</p> <p>S-IgG4: Last ut S IgG4 kalibrator og kurvekontroll strips. Stripsene oppbevares i Phadia 1000 kurven på kjølerommet, og kan brukes til utløpsdato. IgG4 Konjugat skal stå i instrumentet til den går ut.</p>

VURDERING AV ANALYSERESULTATER	
	Resultatvinduet i PRIME viser resultater for utvalgte (dato og metode).
<b>Vurdering av kalibreringskurver og kontroller</b>	<p>All kontrollvirksomhet overvåkes daglig, og godkjennes før frigivning av prøvesvar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sjekk at kalibreringskurver og kurvekontroller er godkjent.</li> <li>• Sjekk at interne kvalitetskontroller ligger innenfor oppgitte grenser og vurder ev. trender. Kontrollregel 1<sub>2s</sub> ev. 1<sub>2,5s</sub> benyttes.</li> <li>• Ved avvik: Legg inn kommentar på kontrollen i PRIME. Kontakt leder/fagbioingeniør ev. overlever utfylt avviksskjema ved behov. <a href="#">Skjema for oppfølging av kvalitetskontroller. Enhet for immunologi, ImTra SSK.</a></li> <li>• Kontroller som ikke blir godkjent i en kjøring, deaktiveres i Quality (QC programmet).</li> <li>• Fabrikproduserte kontroller skal ligge innenfor firmaets oppgitte grenser. (Grense legges inn i QC når vi tar ny lot.)</li> </ul> <p>Videre statistiske vurderinger av kontroller utføres av fagbioingeniør/ enhetsleder. Vurderinger som utføres er beskrevet i egen prosedyre: <a href="#">Intern kvalitetskontrollovervåking, Enhet for immunologi, ImTra SSK.</a></p>
<b>Vurdering av prøvesvar</b>	<p>Gå inn på <b>Tests</b> og se over prøveresultatene. Se etter om alt er OK. Prøvesvar som har et rødt tegn foran seg, må merkes. Velg <b>rejected</b>. Velg om analysesvaret skal forkastes og analysen bestilles på nytt, eller om det ikke skal bestilles ny analyse grunnet for eksempel for lite serum. Dette må legges inn i Unilab.</p> <p>Alle analyser som kan godkjennes, merkes. Velg <b>Approve test</b> eller ev. <b>Approve run</b>.</p> <p>Positive luftveis- og /eller matvare-screening vil det automatisk bli etterbestilt reflekstester på. Det går litt tid fra frigjøring i Unilab genererer reflekstester, og bestillingene overføres til PRIME. Vent i 5-10 min. før prøver ryddes.</p> <p>Se over alle rack som har vært brukt til prøver:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Blå prøveposisjoner markerer prøver som skal videre til reflekstester.</li> <li>• Grønne prøver er ferdige</li> <li>• Gule prøveposisjoner indikerer at prøven er under analysering.</li> <li>• Dersom en prøveposisjon er rødmerket, må årsaken til dette finnes.</li> </ul>

SVARRAPPORTERING	
<b>Referanseområde</b>	Henviser til laboratoriehåndboken der referanseområde står omtalt.
<b>Analysekommentar</b>	Standardkommentaren: «Se Laboratoriehåndboka ( <a href="https://sshf.labfag.no">https://sshf.labfag.no</a> ) for tolkning av analyseresultat.» skal automatisk legges til som egen analyse ved alle resultater.

		<b>Allergi på Phadia 1000. Enhet for Immunologi, ImTra SSK</b>			<b>Side: 7</b> <b>Av: 8</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.1-2		Utarbeidet av: Kristine T. Berget, Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Janina A. Mykland	Godkjent dato: 09.03.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland
					Revisjon: 7.01

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Phadia

<b>Benevning</b>	IgE = kU/L IgG = mg/l
<b>Antall desimaler</b>	Spesifikk-IgE besvares med 2 desimaler mens total-IgE besvares med 0 desimaler. Spesifikk IgG4 besvares med 2 desimaler.
<b>Registrering</b>	Overføring fra PRIME til U-700 skjer når vi frigir prøvene i PRIME. Dersom analysesvar må legges inn manuelt i Unilab, skal de kontrolleres av en annen bioingeniør.
<b>Teknisk validering</b>	Valider prøvesvarene i U-700.  Sjekk om dagens prøvesvar er plausible sammenliknet med tidligere resultat, der det finnes. Vurder tidsrommet mellom resultatene og om det kan være plausible forklaringer på nivåendringen (kliniske opplysninger?) Ved tvil konsulter enhetsleder/ fagbioingeniør/ lege. Konsulter også lege dersom du finner kliniske opplysninger på rekvisisjonen som tilsier at kommentar fra lege kan være nyttig. Frigi så resultatene.  Backup: Backup av prøvesvar/kontroller/kalibreringer fra PRIME tas ukentlig automatisk. Disse lagres på ekstern harddisk. Gjenfinning av svar på ekstern harddisk: sett inn minnepinne (ligger oppå PC'en under benken) -Velg windows tast på PRIME -Finn IDMBACKUPDRIVE (E) -Velg Prime Backup, så Result CSV -Velg fil → høyreklikk → velg send to → aktuell minnepinne  Åpnes på vanlig PC på følgende måte: -Åpne et tomt Excelark -Velg arkfane Data, så trykk fra tekst -Velg aktuell fil og trykk importer, trykk så neste. -Huk av for tabulator og komma i boksen for skilletegn -Trykk neste, så fullfør. Trykk ok på siste boks som popper opp. Dokumentet vil da åpnes. Dersom det er behov for å lagre filen, skal sensitive opplysninger (som personnummer) slettes først.
<b>Medisinsk validering</b>	De fleste patologiske prøveresultater på analyser utført ved Enhet for immunologi skal valideres av lege ved ImTra før de frigis til rekvirentene. Ved fravær av lege kan spesielt opplærte bioingeniører ved Enhet for immunologi frigi resultatene i påvente av medisinsk validering. Rutiner er beskrevet i <a href="#">Medisinsk validering og frigivning av immunologi-resultater i Unilab. ImTra SSK.</a>

OPPBEVARING AV PRØVEMATERIALE ETTER ANALYSERING	
	Alle prøver skal arkiveres i kjølerom i en uke ved 2 – 8 °C. Ved behov for materiale til tillaging av interne kontroller, skal arkivering og frysing vurderes i perioder for aktuelle prøver med positivt analyseutslag.

AVFALLSHÅNDTERING	
	Forbruksmateriell som har lite blodsøl/en dråpe, kastes i vanlig søppel. Prøverør med ID kastes i gul dunk. Glass/plast med kroppsvæsker skal kastes som risikoavfall. All plast skal kastes i plastavfall. Blå plastbeholder til alt papir som inneholder pasientdata, ellers alt annet papir i grønn beholder. Ved behandling av prøver og reagenser som er i kontakt med prøver, skal hansker benyttes for å unngå ev. smitte. Ved behov; se Stoffkartoteket.

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Allergi på Phadia 1000. Enhet for Immunologi, ImTra SSK</b>				<b>Side: 8</b> <b>Av: 8</b>
Dokumentplassering: II.MSK.ImTra.2.g.1-2	Utarbeidet av: Kristine T. Berget, Enhetsleder	Fagansvarlig: Kristine T. Berget og Janina A. Mykland	Godkjent dato: 09.03.2023	Godkjent av: Avdelingssjef Lene Haugen Tryland	Revisjon: 7.01

Medisinsk serviceklinikk/Avd. for immunologi og transfusjonsmedisin SSK/Pasienter og brukere/Immunologi/Phadia

#### Lenke til verifiseringsrapport:

<O:\Medisinsk serviceklinikk\Avdeling for IMM-TRA SSK\ImTra\A immunologi\Validering\2010\Phadia 1000\Phadia 1000 rapport 290310.docx>

#### Kryssreferanser

<a href="#">II.MSK.ImTra.2.a.3-1</a>	<a href="#">Bestilling og mottak av reagenser, engangsutstyr og kritiske materialer, ImTra SSK.</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.2.g.1-5</a>	<a href="#">Loggskjema for vedlikehold av Phadia 1000 instrumentet. Enhet for immunologi, ImTra SSK.</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.2.g.4-4</a>	<a href="#">Medisinsk validering og frigivning av immunologi-resultater i Unilab. ImTra SSK.</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.2.g.4-5</a>	<a href="#">LIS prosedyre: Unilab 700. Enhet for immunologi, ImTra SSK.</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.2.g.4-9</a>	<a href="#">Hemolyseplansje. Enhet for immunologi, ImTra SSK.</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.2.g.5.5-2</a>	<a href="#">Metodeverifisering av spesifikt IgG4 mot timotei og bjørk. Enhet for Immunologi, ImTra SSK.</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.2.g.7-1</a>	<a href="#">Intern kvalitetskontrollovervåking, Enhet for immunologi, ImTra SSK.</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.2.g.7-3</a>	<a href="#">Tillaging av interne kontroller, Enhet for immunologi, ImTra SSK.</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.2.g.7-5</a>	<a href="#">Skjema for oppfølging av kvalitetskontroller. Enhet for immunologi, ImTra SSK.</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.2.g.7.2-1</a>	<a href="#">Service/tekniske feil ved instrument. Enhet for Immunologi, ImTra SSK.</a>
<a href="#">II.MSK.ImTra.2.g.7.2-4</a>	<a href="#">Phadia 1000: Ny software og endringer i pakningsvedlegg til reagens som tilhører metoden. Enhet for immunologi, ImTra SSK.</a>

#### Eksterne referanser:

1. Brukermanual fra Thermo Fisher
2. Siste versjon av pakningsvedlegg finnes på <http://www.dfu.phadia.com/Pages/SearchDFU.aspx?type=row>  
Tidligere versjoner kan forespørres.